Part No. **030-1999** • Rev.**G EN**

OsteOMed

EXTREMIFIXMID& LARGE SCREWSYSTEM

RIGID FIXATION SYSTEM

Product Information and Instructions for Use

Description

The ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw System*** is comprised of screws in diameters of 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, and 7.0mm in headed and headless options with various thread types and lengths. The system includes washers for use with 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm and 7.0mm headed screws. The system also includes instruments to facilitate the placement of screws.

Material

Screws and washers are made from titanium alloy (ASTM F-136). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade polymers.

Clinical Indications

The ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw System*** is indicated for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, and fracture fixation of foot, ankle, and long bones (upper and lower extremity). The screws are intended for single use only. The system drills and guide wires are single use instruments.

OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device/instrument and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the single use device/instrument if it is used on more than one patient.

Contraindications

Use of the ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw System*** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases. It is further contraindicated in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the physician's pre- and/or post-operative instructions and/or the limitations of internal rigid fixation implants.

Warnings

1. Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
2. Use of an undersized screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
3. Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
4. Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
5. It is recommended to remove any fractured implants and/or instruments from patients during surgery. If unable to remove, notify patient.
6. Use of screws in high density bone may result in implant and/or instrument fracture or failure upon insertion.
7. The OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw System is recommended for use in patients with sufficient bone quality to sustain effectiveness and benefits of rigid fixation.
8. The user should be aware of possible allergic reactions to materials used in the device. The patient should be informed on this matter by the user.
9. Failure to follow instructions may result in device not operating as intended.
10. Failure to follow sterilization parameters may result in device not operating as intended.

MRI Safety Information

The ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw System*** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for radio frequency (RF) heating, migration due to magnetically induced displacement, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

1. The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of bone screws.
2. The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which screw type to use for specific indications.
3. The ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw*** are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
4. The ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw*** are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
5. All ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw*** and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
6. Carefully inspect the OsteoMed implants prior to use. Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition and repair.
7. OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
8. Depth Gauge marking tolerance: ±0.13mm for Midsize, ±0.25mm for Large.

Instructions for Use, Mid and Large Size Screws and Washers

1. Secure proper placement of bone segments to be joined.
Note: This step is very important if the bone is very dense or in arthrodesis, as the axial force necessary for insertion could temporarily distract the fragments at the fracture/arthrodesis line. Using a wire driver, insert the guide wire toward the distal cortex.
2. CAUTION: Intra-operative imaging should be used to verify proper placement. Verify that guide wire is not bent. When placing more than one screw, ensure that subsequent guide wires do not interfere with other implants.
3. Using the appropriate depth gauge, determine screw length. Subtract any anticipated interfragmentary compression resulting from screw insertion. Pre-drilling and proximal cortex drilling:
3.1.1. On softer bone, screws may be inserted without any pre-drilling or proximal cortex drilling.
3.1.2. Pre-drilling is recommended when working with high density bone, especially in a bi-cortical application, using the drill.
NOTE: If significant resistance is felt while inserting the screw, back out the screw and use a drill per the table below. Bone taps are also available.
Remember to use irrigation when pilot drilling.

Screw Size	Recommended Drill Size
4.5mm	Ø3.1mm Pilot Drill
5.5mm	Ø3.7mm Pilot Drill
6.5mm	Ø4.8mm Pilot Drill
7.0mm	Ø4.8mm Pilot Drill

3.1.3. Use of the proximal cortex drill to skim the proximal cortical surface is recommended when using headless screws. Be sure to accurately measure with the depth gauge or the screw may not purchase and the length of the screw may be too long or too short.
3.1.4. When inserting the headless screw in an oblique orientation it may be necessary to drive screw a little further to prevent a portion of the screw from remaining exposed. Note: Use of proximal cortex drill may aid in countersinking the screw.
4. Remove desired screw from screw block. Verify length of screw with screw length gauge.
5. When placing headed screws, a washer may be used to provide additional contact with the bone. Washers are lasermarked to indicate which side must be in contact with the screw head.
6. Place screw over guide wire and drive screw until fully seated.
7. Check that screw is seated flush with the surface of the bone.
8. Remove guide wire and discard.

Instructions for use, Reduction Tool

Controlled reduction and closure of fracture gap using the headless screw Reduction Tool Step 1: Screw engagement

Place the reduction tool over the screw head to engage screw. Once engaged, hold Reduction Tool Sleeve stationary and rotate Reduction Tool Driver Shaft counterclockwise to secure the head of screw within the distal end of the Tool.

Step 2: Screw insertion

Insert the screw into the bone until the distal tip of the Reduction Tool comes into contact with the bone. Step 3: Closure of gap (lag screw technique)

Once the tip of the reduction tool lies on the bone, continue driving the screw (using a lag screw technique) until the fracture gap is closed. Step 4: Countersinking and compression

Once the closure of the fracture gap is achieved, press the PUSH button, hold the Reduction Tool Sleeve, and continue to advance the screw until the screw is flush with the bone surface.

Screw Removal: (if necessary)

1. Locate implant with intraoperative imaging.
2. Palpate screw and remove surrounding soft tissue to gain maximum exposure.
3. Insert appropriate guide wire through cannula if possible.
4. Engage screw with driver and rotate counterclockwise until screw is removed.
5. If screw cannot be removed, use screw extractor.

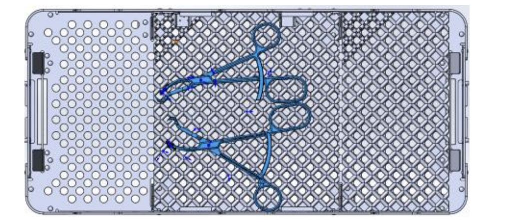
Cleaning

OsteoMed recommends the following cleaning instructions for the OsteoMed reusable instrumentation:

1. Rinse the articles to be cleaned under running cool tap water to remove gross soil.
2. Use a sterile syringe to flush water through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. During rinsing, actuate the articles to ensure thorough rinsing.
3. Prepare an enzymatic cleaner such as Enzol® per manufacturer's recommendations at 1oz/gal using lukewarm tap water. Using a clean soft cloth that has been soaked in the solution, wipe the entire article. Use a sterile syringe to flush at least 50mL of enzymatic cleaner through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. Actuate the articles while immersed to ensure complete penetration of cleaning solution. Allow the articles to soak in the solution for a minimum of 15 minutes.
4. After soaking, thoroughly brush the articles beneath the surface of the prepared cleaner using a soft bristled brush, paying close attention to all hard to reach areas until all evidence of soil is removed. Actuate the articles while brushing in order to clean matted surfaces and movable parts. Using a lumen brush or similar type brush, brush each lumen a minimum of 5 times, ensuring that the lumen brush is passed completely through the entire lumen during brushing. Use a syringe to flush any lumen or matted surface with at least 50mL of solution.
5. Rinse the articles in RO/DI (reverse-osmosis/deionized) water until all visible evidence of detergent is removed. Flush any lumens or matted surfaces with the RO/DI water. Once all evidence of detergent is removed continue to rinse for an additional 30 seconds.
6. Drain excess water from the article and dry using a clean soft cloth or filtered pressurized air.
7. Prepare a non-enzymatic detergent such as MetriWashTM per manufacturer's recommendations at ¼ oz/gal of lukewarm tap water.
8. Fully immerse the articles and flush all lumens with at least 50mL of the detergent.
9. Allow the articles to soak in the solution for a minimum of 15 minutes.
10. Thoroughly brush the exterior of the articles beneath the surface of the prepared cleaner using a soft bristled brush. Using a lumen brush or similar type brush, brush each lumen a minimum of 5 times, ensuring that the lumen brush is passed completely through the entire lumen during brushing. Flush all lumens with 50mL of solution after brushing.
11. Use a mild detergent such as MetriwashTM and prepare per manufacturer's recommendations of ¼ oz/gal using lukewarm tap water in a sonication unit. Fully immerse the articles in the prepared detergent. Use a sterile syringe to flush at least 50mL of the prepared detergent through any cracks, crevices, lumens, and hard to reach areas. Actuate the articles while immersed to ensure complete penetration of the cleaning solution. Sonicate the articles for a minimum of 10 minutes.
12. Remove the articles from the sonicator and rinse under RO/DI water for a minimum of 2 minutes. While rinsing, actuate the articles to ensure a thorough rinsing until all visible evidence of detergent is removed. Use a sterile syringe to rinse any lumens or other hard to reach areas with a minimum of 60mL of RO/DI water.
13. Drain excess water and dry the articles using a clean soft cloth and filtered pressurized air at ≤ 40 psi. Visually inspect each article without magnification for visible soil, deterioration, or loss of function. If soiled, repeat cleaning process. If device is visibly deteriorated or is unable to function, device shall be returned to OsteoMed.

Sterility

- Implants may be provided non-sterile or sterile packaged (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF IMPLANT STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IMPLANTS AFTER EXPIRATION DATE.**
- Implants and instruments supplied non-sterile must be sterilized prior to use. Instruments must be sterilized in an open and unlocked position.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- The user facility must clean and disinfect instruments prior to sterilization per standard hospital procedures and OsteoMed cleaning instructions.
- Non-sterile devices and instrumentation are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of ***OSTEOMED ExtremiFix Mid & Large Screw System***, the following parameters should be used.
- US Only: If sterilizing the 320-4045 or 320-4046 Viking Clamp within the tray, the clamps will be placed in the auxiliary location within the midsize tray, p/n 316-1802. A physical depiction of the clamp within the system is shown in the figure below. Clamps should be placed in auxiliary location with the box joint in the fully open position.



US Only: Clamps may also be steam sterilized when placed together in half basket aesculap container (aesculap p/n Base: JN341, Lid: JK389, Filter: US751 or US994, Basket: JF114R; or equivalent) or when placed individually in an autoclave peel pouch (7" x 13" AssurePlus Ref 83015 or equivalent) per the parameters listed below, but with only a 20 minute dry time and no open door or cool-down time required.

Pre-vacuum Steam Sterilizer	ExtremiFix Mid & Large Screw System	
Configuration	Wrapped Tray	Wrapped Tray
Temperature	270°F (132°C)	273°F (134°C)*
Sterilization Time	4 minutes	3 minutes
Minimum Dry Time	30 minutes	30 minutes
Open Door Time	15 minutes	15 minutes
Cool-Down Time	30 minutes outside of chamber on a wire rack	30 minutes outside of chamber on a wire rack
Wrapping Technique	Individually wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) using sequential wrapping techniques.**	
Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric Instrumentation		

For US customers:

***Note:** The 134°C with 3 minute exposure and 30 minute dry time sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

****NOTE:** If specified wrap is not available, only FDA cleared wraps should be used to wrap the subject device.

Note: Biological indicator of G. stearothermophilus was used in sterilization validation.

The OsteoMed ExtremiFix Mid & Large Screw System implants are non-pyrogenic. This labeling claim has been validated to the endotoxin limit of no more than 20.0 EU per device

Storage

- *OsteoMed ExtremiFix Mid & Large Screw System* should be stored at controlled room temperature, away from moisture and direct sunlight.
- Sterile packaged devices must be stored according to the labeled storage instructions. Do not use sterile packaged devices if the package has been damaged or otherwise tampered.
- Prior to each use, inspect the contents of OsteoMed ExtremiFix Mid & Large Screw System for signs of damage and/or defects.

Caution

- **Federal (United States) law restricts this device for sale by or on the order of a medical practitioner licensed to do so.**
- **Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged or suspect OsteoMed instruments or implants.**
- **Inspect all components preoperatively to assure utility.**
- **Alternate fixation methods should be available intraoperatively.**

Symbols and Definitions			
	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
LOT	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture (MFG Date)		Manufacturer (MFR)
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
	Keep Away from Sunlight	STERILE R	Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
	Keep Dry	Rx ONLY	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.

OSTEOMED
3885 Arapaho Road Addison, Texas 75001 USA
Customer Service:
(800) 456-7779

Outside USA: 972/677-4600

Printed in U.S.A
OsteoMed
July 2025

Référence no **030-1999** • Rév.G **FR**

OsteOMed

FR

SYSTEMEDEVISEXTREMIFIXDETAILLEMOYENNEETGRANDE

SYSTEME DE FIXATION RIGIDE

Mode d'emploi et informations relatives au produit

Description

Le ***système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED*** comprend des vis de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm et 7,0 mm de diamètre, avec ou sans tête, de différentes longueurs et avec divers types de filetage. Ce système comprend des rondelles à utiliser avec les vis à tête de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm et 7,0 mm. Ce système comprend également des instruments visant à faciliter la mise en place des vis.

Matériaux

Les vis et les rondelles sont en alliage de titane (ASTM F-136). Les instruments sont fabriqués en aluminium anodisé, en polymères de qualité médicale ou en acier inoxydable de différentes qualités.

Indications cliniques

Le ***système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED*** est indiqué pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse ainsi que pour la fixation des fractures du pied, de la cheville et des os longs (aux extrémités inférieure et supérieure). Les vis sont conçues pour un usage unique. Les forets et les fils-guides du système sont des instruments à usage unique.

Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés. Ce produit est considéré comme étant à usage unique afin de garantir la sécurité du patient. La conception du dispositif/de l'instrument et sa surface irrégulière pourraient compliquer son nettoyage et sa stérilisation après contact avec des tissus ou des liquides corporels. C'est pourquoi, sa réutilisation représente un risque accru de contamination. Cela peut causer des risques possibles d'infection ou de contamination croisée associés à l'utilisation de dispositifs mal nettoyés ou stérilisés. La capacité de coupe des instruments de coupe peut être réduite, obligeant le chirurgien à exercer une force supplémentaire, ce qui pourrait blesser le patient ou augmenter le risque de nécrose thermique. Comme ces produits n'ont pas reçu l'autorisation d'être utilisés à plusieurs reprises, OsteoMed ne garantit pas l'innocuité et l'efficacité du dispositif/de l'instrument à usage unique, si celui-ci est utilisé sur plusieurs patients.

Contre-indications

L'utilisation du *système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED* est contre-indiquée en cas d'infection active ou soupçonnée ou chez les patients immunodéprimés, déjà sensibilisés au titane ou atteints de certaines maladies métaboliques. Elle est également contre-indiquée chez les patients présentant des troubles qui les inciteraient à ne pas tenir compte des instructions préopératoires ou postopératoires du médecin ou des restrictions associées aux implants de fixation rigides internes.

Avertissements

1. Une reprise chirurgicale visant à retirer ou à remplacer les implants peut s'avérer nécessaire en tout temps pour des raisons médicales ou en cas de défaillance du dispositif. En l'absence de mesure corrective, des complications pourraient survenir.
2. L'utilisation d'une vis sous-dimensionnée dans des régions de forte contrainte fonctionnelle peut entraîner la fracture ou la défaillance de l'implant.
3. Les plaques et les vis, les fils ou tout autre éléments de métaux différents ne doivent pas être utilisés au niveau ou à proximité du site d'implantation.
4. Les instruments, les fils-guides et les vis doivent être considérés comme des objets tranchants.
5. Il est recommandé d'extraire chirurgicalement tout implant ou instrument fracturé du patient. Si l'extraction n'est pas possible, veuillez avertir le patient.
6. L'utilisation de vis dans des os à haute densité peut causer la fracture ou la défaillance de l'implant ou de l'instrument au moment de sa mise en place.
7. Le système de vis de taille moyenne et grande ExtremiFix OSTEOMED est recommandé chez les patients ayant une qualité osseuse suffisante pour supporter l'efficacité et les bienfaits d'une fixation rigide.
8. L'utilisateur doit connaître les réactions allergiques possibles aux matériaux utilisés dans le dispositif. L'utilisateur doit informer le patient à ce sujet.
9. Le non respect des instructions peut entraîner le mauvais fonctionnement du dispositif.
10. Le non respect des paramètres de stérilisation peut entraîner le mauvais fonctionnement du dispositif.

Informations sur la sécurité en cas d'IRM

L'innocuité et la compatibilité du *système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED* n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Le chauffage par radiofréquence (RF), la migration liée à un déplacement induit magnétiquement ou la formation d'artéfacts d'image n'ont pas été testés sur le système dans un environnement d'IRM. L'innocuité des implants dans un environnement d'IRM n'est pas connue. Le fait de scanner un patient porteur de ce dispositif peut blesser le patient.

Maintien de l'efficacité du dispositif

1. Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique et connaître de manière approfondie l'utilisation des vis osseuses.
2. Le chirurgien doit faire preuve de jugement raisonnable au moment de choisir le type de vis pour certaines indications.
3. Les ***vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED*** ne sont pas conçues pour supporter des contraintes fonctionnelles anormales excessives.
4. Les ***vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED*** sont conçues pour effectuer des fixations temporaires avant l'ostéogenèse.
5. Tous les instruments et les ***vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED*** peuvent être nécessaires pour chaque intervention chirurgicale. La non utilisation des instruments OsteoMed uniques dédiés à chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et un préjudice ultérieur pour le patient. Une reprise chirurgical ou un retrait peuvent être nécessaires en présence de dispositifs défectueux.
6. Inspectez attentivement les implants OsteoMed avant de les utiliser. Inspectez les instruments avant et après chaque intervention pour vous assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour être éliminés ou réparés.
7. OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
8. Tolérance par rapport au marquage de la jauge de profondeur : ±0,13 mm pour la taille moyenne, ±0,25 mm pour la grande taille.

Modes d'emploi des vis et des rondelles de taille moyenne et grande

1. Assurez la bonne mise en place des segments osseux à joindre.
Remarque : Cette étape est très importante si l'os est très dense ou en cas d'arthrodèse, car la force axiale nécessaire pour l'insertion pourrait temporairement déplacer les fragments au niveau de la ligne de fracture/d'arthrodèse. En utilisant un conducteur de fil, insérez le fil-guide vers le cortex distal.
2. MISE EN GARDE : Veuillez utiliser un système d'imagerie peropératoire pour vérifier la bonne mise en place du fil-guide. Vérifiez que le fil-guide n'est pas courbé. Lorsque vous placez plusieurs vis, assurez-vous que les fils-guides suivants n'entrent pas en contact avec d'autres implants.
3. En utilisant la jauge de profondeur appropriée, déterminez la longueur de vis à utiliser. Soustrayez toute compression interfragmentaire prévue pendant l'insertion de la vis.
3.1. Préperçage et perçage du cortex proximal :
3.1.1. En présence d'os plus tendres, les vis peuvent être insérées sans préperçage ni perçage du cortex proximal.
3.1.2. Le préperçage avec la perceuse est recommandé pour les os de plus haute densité, en particulier pour les applications bicorticales. REMARQUE : Si vous ressentez une résistance importante pendant l'insertion de la vis, retirez la vis et utilisez une perceuse selon le tableau ci-dessous. L'os peut également être taraudé. N'oubliez pas de bien irriguer pendant le perçage pilote.

Taille de la vis	Taille de foret recommandée
4,5 mm	Foret pilote de 3,1 mm de diamètre
5,5 mm	Foret pilote de 3,7 mm de diamètre
6,5 mm	Foret pilote de 4,8 mm de diamètre
7,0 mm	Foret pilote de 4,8 mm de diamètre

3.1.3. L'utilisation de la perceuse pour cortex proximal est recommandée pour entamer la surface du cortex proximal lorsque vous utilisez des vis sans tête. Veillez à mesurer avec précision la jauge de profondeur, car la vis pourrait être mal ancrée et la longueur de la vis pourrait être trop longue ou trop courte.
3.1.4. Si vous insérez la vis sans tête de travers, il peut être nécessaire d'enfoncer la vis plus profondément pour empêcher qu'une portion de la vis ne reste exposée. Remarque : La perceuse pour cortex proximal peut aider à enfoncer la vis.
4. Retirez la vis désirée du bloc de vis. Vérifiez la longueur de la vis à l'aide d'une jauge de longueur de vis.
5. Si vous placez des vis à tête, vous pouvez utiliser une rondelle pour fournir une zone de contact supplémentaire avec l'os. Une marque est effectuée au laser sur les rondelles et indique le côté qui doit être en contact avec la tête de la vis.
6. Veuillez placer la vis sur le fil-guide jusqu'à ce que la vis soit bien insérée.
7. Vérifiez que la vis est bien au niveau de la surface de l'os.
8. Retirez le fil-guide et jetez-le.

Mode d'emploi de l'outil de réduction

Réduction contrôlée et suppression de l'interstice entre les fragments de la fracture à l'aide de l'outil de réduction avec vis sans tête

Étape 1 : Fixation de la vis sur l'outil Placez l'outil de réduction sur la tête de la vis pour faire pénétrer la vis dans l'axe de l'outil. Une fois installée, maintenez le manche de l'outil de réduction bien stable et faites tourner l'axe de l'outil de réduction dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour fixer fermement la tête de la vis dans l'extrémité distale de l'outil.

Étape 2 : Insertion de la vis

Insérez la vis dans l'os jusqu'à ce que l'embout distal de l'outil de réduction touche l'os.

Étape 3 : Suppression de l'interstice entre les fragments (technique de compression par vis)

Lorsque l'embout de l'outil de réduction repose sur l'os, continuez à enfoncer la vis (en utilisant la technique de compression par vis) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interstice entre les fragments de la fracture.

Étape 4 : Enfoncement et compression

Lorsqu'il n'y a plus d'interstice entre les fragments de la fracture, appuyez sur le bouton PUSH (POUSSER), maintenez le manche de l'outil de réduction, puis continuez à enfoncer la vis jusqu'à ce qu'elle se trouve au niveau de la surface de l'os.

Retrait de la vis : (au besoin)

1. Localisez l'implant à l'aide d'un système d'imagerie peropératoire.
2. Palpez la vis et retirez le tissu mou environnant pour augmenter l'exposition de la vis.
3. Insérez le fil-guide approprié par la canule si possible.
4. Fixez la vis dans la visseuse et faites tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la vis soit retirée.
5. Si vous ne parvenez pas à retirer la vis, utilisez l'extracteur de vis.

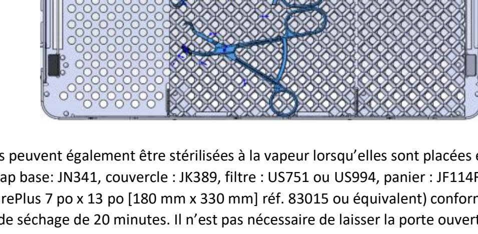
Nettoyage

OsteoMed vous recommande de suivre les instructions suivantes pour nettoyer les instruments réutilisables OsteoMed :

1. Rincez abondamment les articles à nettoyer sous l'eau courante pour retirer les salissures importantes.
2. Utilisez une seringue stérile pour envoyer de l'eau dans les fissures, les fentes, les lumières et les zones difficiles à atteindre. Pendant le rinçage, actionnez les éléments pour vous assurer d'effectuer un rinçage approfondi.
3. Préparez un nettoyant enzymatique comme Enzol® en respectant le taux de dilution de 1 oz/gal (30 ml/3,8 l) recommandé par le fabricant et en utilisant de l'eau tiède du robinet. À l'aide d'un linge doux propre ayant été trempé dans la solution, essuyez l'intégralité de l'élément. Utilisez une seringue stérile pour envoyer au moins 50 ml de nettoyant enzymatique dans les fissures, les fentes, les lumières et les zones difficiles à atteindre. Actionnez les éléments pendant qu'ils sont immergés pour bien faire pénétrer la solution de nettoyage. Laissez les éléments tremper dans la solution pendant au moins 15 minutes.
4. Après le trempage, brossez vigoureusement les éléments sous la surface du nettoyant préparé en utilisant une brosse à poils doux et en veillant bien à nettoyer toutes les zones difficiles à atteindre jusqu'à ce que toute trace de salissure soit retirée. Actionnez les éléments pendant le brossage afin de nettoyer toutes les surfaces irrégulières et les parties amovibles. À l'aide d'une brosse à lumière ou d'un autre type de brosse similaire, brossez chaque lumière au moins 5 fois, en vous assurant de bien passer la brosse dans toute la lumière pendant le brossage. Utilisez une seringue pour rincer toute lumière ou surface irrégulière avec au moins 50 ml de solution.
5. Rincez les éléments dans l'eau purifiée par osmose inverse/désionisée jusqu'à ce que toute trace visible de détergent soit éliminée. Rincez toutes les lumières ou surfaces irrégulières avec de l'eau purifiée par osmose inverse/désionisée. Après avoir éliminé toute trace de détergent, poursuivez le rinçage pendant 30 secondes supplémentaires.
6. Évacuez l'excèdent d'eau des éléments et séchez-les en utilisant un linge propre et doux ou de l'air filtré pressurisé.
7. Préparez un détergent non enzymatique comme MetriWash™ en respectant le taux de dilution de ¼ oz/gal (7,5 ml/3,8 l) recommandé par le fabricant et en utilisant de l'eau tiède du robinet.
8. Immergez totalement les éléments et rincez toutes les lumières avec au moins 50 ml de détergent.
9. Laissez les éléments tremper dans la solution pendant au moins 15 minutes.
10. Brossez vigoureusement l'extérieur des articles sous la surface du nettoyant préparé en utilisant une brosse à poils doux. À l'aide d'une brosse à lumière ou d'un autre type de brosse similaire, brossez chaque lumière au moins 5 fois, en vous assurant de bien passer la brosse dans toute la lumière pendant le brossage. Rincez toutes les lumières avec 50 ml de solution après le brossage.
11. Utilisez un détergent doux comme Metriwash™ et préparez-le avec de l'eau tiède du robinet en respectant le taux de dilution de ¼ oz/gal (7,5 ml/3,8 l) recommandé par le fabricant dans un sonicateur. Immergez totalement les éléments dans le détergent préparé. Utilisez une seringue stérile pour envoyer au moins 50 ml de détergent préparé dans les fissures, les fentes, les lumières et les zones difficiles à atteindre. Actionnez les éléments pendant qu'ils sont immergés pour bien faire pénétrer la solution de nettoyage. Traitez les éléments aux ultrasons pendant au moins 10 minutes.
12. Retirez les éléments du sonicateur et rincez-les à l'eau purifiée par osmose inverse/désionisée pendant au moins 2 minutes. Pendant le rinçage, actionnez les éléments pour veiller à les rincer minutieusement jusqu'à ce que toute trace visible de détergent soit éliminée. Utilisez une seringue stérile pour rincer toutes les lumières et les autres zones difficiles à atteindre avec au moins 60 ml d'eau purifiée par osmose inverse/désionisée.
13. Évacuez l'excèdent d'eau des éléments et séchez-les en utilisant un linge propre et doux et de l'air filtré pressurisé à ≤ 40 lb/po2 (276 kPa). Inspectez chaque élément sans agrandissement pour chercher toute trace visible de salissures, de détérioration ou de mauvais fonctionnement. S'il reste des salissures, répétez le processus de nettoyage. Si le dispositif semble être en mauvais état ou ne pas fonctionner, veuillez le renvoyer à OsteoMed.

Stérilité

- Les implants peuvent être fournis sous emballage non stérile ou stérile (stérilisé par rayonnement gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DE L'IMPLANT EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER LES IMPLANTS APRÈS LEUR DATE DE PÉREMPTION.**
- Les implants et les instruments fournis sous emballage non stérile doivent être stérilisés avant d'être utilisés. Les instruments doivent être stérilisés en position ouverte et non verrouillée.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme au manuel d'instructions du fabricant pour les stérilisateurs.
- L'établissement de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les instruments avant de les stériliser conformément aux procédures hospitalières standard et aux instructions de nettoyage OsteoMed.
- Les dispositifs et les instruments non stériles peuvent être stérilisés à la vapeur (en autoclave). Pour la stérilisation du système ***de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OSTEOMED***, les paramètres suivants doivent être utilisés.
- États-Unis uniquement: Lors de la stérilisation des pinces Viking 320-4045 ou 320-4046 dans le plateau, les pinces seront placées à l'emplacement auxiliaire dans le plateau de taille intermédiaire, réf. 316-1802. La figure ci-dessous fournit une description physique de la pince dans le système. Placer les pinces à l'emplacement auxiliaire avec l'articulation à emboîtement de la pince en position complètement ouverte.



- États-Unis uniquement: Les pinces peuvent également être stérilisées à la vapeur lorsqu'elles sont placées ensemble dans un panier de rangement aesculap demi-format (réf. aesculap base: JN341, couvercle : JK389, filtre : US751 ou US994, panier : JF114R ; ou équivalent) ou individuellement dans un sachet pelable autoclavable (AssurePlus 7 po x 13 po [180 mm x 330 mm] réf. 83015 ou équivalent) conformément aux paramètres énoncés ci-dessous, mais uniquement avec un temps de séchage de 20 minutes. Il n'est pas nécessaire de laisser la porte ouverte ou de prévoir un temps de refroidissement.

Stérilisateur à vapeur à prévide	Système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OsteoMed	
Configuration d'emballage	Plateau emballé	Plateau emballé
Température	270° F (132° C)	273° F (134° C)
Temps de stérilisation	4 minutes	3 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes	30 minutes
Temps d'ouverture de la porte	15 minutes	15 minutes
Temps de refroidissement	30 minutes en dehors de la chambre sur une grille métallique	30 minutes en dehors de la chambre sur une grille métallique
Technique d'emballage	Emballage individuel dans deux couches de film en polypropylène à épaisseur unique (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) en utilisant les techniques d'emballage séquentielles.**	
Ne pas dépasser 275 °F (135 °C) afin d'éviter de compromettre le fonctionnement des instruments en polymères		

Pour les clients des États-Unis :

***Remarque :** Le cycle de stérilisation à 134° C avec un temps d'exposition de 3 minutes et un temps de séchage de 30 minutes n'est pas considéré comme un cycle de stérilisation standard par la FDA américaine (United States Food and Drug Administration). Les utilisateurs doivent uniquement utiliser les stérilisateurs et les accessoires (comme les emballages de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les contenants de stérilisation) ayant été autorisés par la FDA américaine pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

****REMARQUE :** Si l'emballage indiqué n'est pas disponible, seuls les emballages autorisés par la FDA doivent être utilisés pour emballer le dispositif du sujet.

Remarque : L'indicateur biologique de G. stearothermophilus a été utilisé pour la validation de la stérilisation.

Les implants du système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OsteoMed sont apyrogènes. Cet étiquetage a été validé à un seuil d'endotoxines ne dépassant pas 20,0 UE par dispositif

Entreposage

- Le système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OsteoMed doit être entreposé à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.
- Les dispositifs sous emballage stérile doivent être entreposés conformément aux instructions d'entreposage indiquées sur l'étiquette. N'utilisez pas les dispositifs sous emballage stérile si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit.
- Avant toute utilisation, veuillez vérifier que le contenu du système de vis ExtremiFix de taille moyenne et grande OsteoMed ne présente aucun signe de dommage ou d'anomalie.

Mise en garde

- **Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance médicale ou par un médecin autorisé.**
- **Ne tentez aucune intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants OsteoMed défectueux, endommagés ou suspects.**
- **Inspectez tous les composants avant l'intervention chirurgicale pour vérifier qu'ils sont en bon état.**
- **D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles pendant l'intervention chirurgicale.**

OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: (800) 456-7779

Rethinking Possibilities, Reshaping Lives

Part No. **030-1999** • Rev. **G**

Symboles et définitions			
	Usage unique seulement	REF	Numéro de référence
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
LOT	Code de lot (Numéro de lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication (Date MFG)		Fabricant (Fab.)
	Attention, voir mode d'emploi. Mise en garde, consulter les documents joints		
	Garder à l'abri de la lumière du soleil	STERILE R	Stérile, méthode de stérilisation par rayonnement
	Garder à l'abri de l'humidité	Rx ONLY	Loi fédérale (États-Unis) Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Service à la clientèle : 1 800 456-7779
En dehors des États-Unis : 1 972 677-4600

Cod. art. **030-1999** • Rev. **G**

IT

OsteOMed

SISTEMADI VITI MEDIEEGRANDI EXTREMIFIX

SISTEMA DI FISSAZIONE RIGIDO

Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Descrizione

Il ***sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED*** è composto da viti di 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,0 mm di diametro, nelle opzioni con e senza testa, con diversi tipi di filettature e lunghezze. Il sistema include rondelle da usare con le viti con testa da 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,0 mm. Il sistema include anche strumenti che facilitano il posizionamento delle viti.

Materiale

Le viti e le rondelle sono realizzate in lega di titanio (ASTM F136). La strumentazione è realizzata in diversi gradi di acciaio inox, alluminio anodizzato e/o polimeri per uso medico.

Indicazioni cliniche

Il ***sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED*** è indicato in casi di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi e fissazione di fratture del piede, della caviglia e delle ossa lunghe (arti superiori e inferiori). Le viti sono esclusivamente monouso. Le frese e i fili guida del sistema sono strumenti monouso.

I dispositivi/strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati né ricondizionati. Il prodotto è etichettato come esclusivamente monouso per tutelare la sicurezza del paziente. La struttura del dispositivo/strumento e le complessità delle superfici possono non agevolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con tessuti o fluidi corporei; di conseguenza, esiste un maggiore rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Ciò può comportare potenziali rischi di infezione/contaminazione crociata associate all'uso di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Nel caso degli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta, richiedendo al chirurgo di esercitare una forza maggiore; ciò, a sua volta, può causare lesioni al paziente e/o far aumentare il rischio di necrosi termica. Poiché questi prodotti non sono stati convalidati per l'uso multiplo, OsteoMed non può garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo/strumento monouso qualora sia utilizzato su più di un paziente.

Controindicazioni

L'uso del ***sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OsteoMed*** è controindicato nei casi di infezione attiva o sospetta e nei pazienti immunodepressi, con precedenti di sensibilità al titanio o con determinati disturbi metabolici. Inoltre, è controindicato nei pazienti che manifestano disturbi che potrebbero causare l'impossibilità di rispettare le istruzioni pre- e/o post-operatorie del medico e/o le limitazioni degli impianti a fissazione interna rigida.

Avvertenze

1. Per motivi medici o a causa del fallimento del dispositivo, può rendersi necessario in qualsiasi momento il reintervento per rimuovere o sostituire gli impianti. In assenza di azioni correttive si possono verificare complicanze.
2. L'uso di una vite sottodimensionata in aree sottoposte a sollecitazioni funzionali elevate può portare alla rottura e al fallimento dell'impianto.
3. Placche e viti, fili o altri elementi di metalli differenti non devono essere usati insieme in corrispondenza o nelle vicinanze del sito di impianto.
4. Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere trattati come oggetti taglienti o acuminati.
5. Si raccomanda di rimuovere dai pazienti, durante l'intervento chirurgico, ogni eventuale impianto e/o strumento rotto. Se la rimozione fosse impossibile, è necessario avvertire il paziente.
6. L'uso di viti in osso ad alta densità può provocare la rottura dell'impianto e/o dello strumento o problemi all'inserimento.
7. Il sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED è consigliato nei pazienti con qualità ossea sufficiente a sostenere l'efficacia e i benefici della fissazione rigida.
8. L'utilizzatore deve essere consapevole delle possibili reazioni allergiche ai materiali usati nel dispositivo. Il paziente dovrà essere informato dall'utilizzatore in merito a questa possibilità.
9. La mancata osservanza delle istruzioni può far sì che il dispositivo non funzioni come previsto.
10. La mancata osservanza dei parametri di sterilizzazione può far sì che il dispositivo non funzioni come previsto.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Il ***sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED*** non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (risonanza magnetica). Il sistema non è stato sottoposto a prove di riscaldamento causato da radiofrequenza (RF), migrazione per spostamento indotto da campi magnetici o artefatti d'immagine in ambiente RM. La sicurezza degli impianti in ambiente RM non è nota. La scansione dei pazienti portatori di questo dispositivo può causare lesioni ai pazienti stessi.

Mantenimento dell'efficacia del dispositivo

1. Il chirurgo deve aver ricevuto una formazione specifica e avere esperienza e grande familiarità con l'uso delle viti ossee.
2. Il chirurgo dovrà applicare un ragionevole giudizio al momento di decidere quale tipo di vite utilizzare per indicazioni specifiche.
3. Le ***viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED*** non sono previste per sostenere sollecitazioni funzionali anomale eccessive.
4. Le ***viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED*** sono previste per la fissazione temporanea fino ad osteogenesi avvenuta.
5. Per ciascun intervento chirurgico possono rendersi necessarie tutte le misure delle ***viti medie e grandi ExtremiFix di OSTEOMED*** e i relativi strumenti. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed esclusivi e dedicati per ciascuna fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato e portare al fallimento prematuro

del dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente. I dispositivi falliti possono richiedere il reintervento e la rimozione.
6. Ispezionare con attenzione gli impianti OsteoMed prima dell'uso. Ispezionare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura per garantire che si trovino in condizioni di funzionamento adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o sospetti non devono essere utilizzati, ma devono essere sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento o la riparazione.
7. OsteoMed consiglia di utilizzare i propri prodotti in ambiente sterile.
8. Tolleranza di marcatura del calibro di profondità: ±0,13 mm per le misure medie, ±0,25 mm per le misure grandi.

Istruzioni per l'uso: viti e rondelle medie e grandi

1. Fissare in posizione corretta i segmenti ossei da unire.
Nota: questa fase è molto importante se l'osso è molto denso o in artrodesi, in quanto la forza assiale necessaria per l'inserimento potrebbe distrarre temporaneamente i frammenti in corrispondenza della linea di frattura/artrodesi. Utilizzando un guida-filo, inserire il filo guida in direzione della corteccia distale
2. ATTENZIONE: usare immagini intraoperatorie per verificare il corretto posizionamento. Verificare che il filo guida non sia piegato. Quando si posiziona più di una vite, accertarsi che i fili guida successivi non interferiscano con gli altri impianti.
3. Utilizzando il calibro di profondità appropriato, determinare la lunghezza della vite. Sottrarre ogni prevista compressione interframmentaria risultante dall'inserimento della vite.
 3.1. Pre-foratura e foratura della corteccia prossimale:
  3.1.1. In osso tenero le viti possono essere inserite senza alcuna pre-foratura o foratura della corteccia prossimale.
  3.1.2. La pre-foratura è consigliata quando si lavora in osso ad alta densità, soprattutto in applicazioni bicorticali, utilizzando la fresa.
 NOTA: qualora si avvertisse una resistenza significativa durante l'inserimento della vite, svitarla e usare una fresa seguendo le indicazioni della tabella seguente. Sono disponibili anche maschiatori per osso. Ricordare di usare irrigazione durante l'uso della fresa pilota.

Misura della vite	Misura della fresa consigliata
4,5 mm	Fresa pilota Ø3,1 mm
5,5 mm	Fresa pilota Ø3,7 mm
6,5 mm	Fresa pilota Ø4,8 mm
7,0 mm	Fresa pilota Ø4,8 mm

  3.1.3. Quando si utilizzano viti senza testa, si consiglia di usare una fresa per corteccia prossimale per sfaldare superficialmente la corteccia prossimale. Fare attenzione a misurare con precisione con il calibro di profondità, altrimenti la vite potrebbe non fare presa e la sua lunghezza potrebbe risultare eccessiva o insufficiente.
  3.1.4. Quando si inserisce la vite senza testa con orientamento obliquo, può rendersi necessario avvitarla in posizione leggermente avanzata per evitare che una parte della vite resti esposta. Nota: l'uso della fresa per corteccia prossimale può agevolare l'incassamento della vite.
4. Rimuovere la vite desiderata dal blocchetto viti. Verificare la lunghezza della vite con il calibro di lunghezza.
5. Quando si posizionano viti con testa, è possibile usare una rondella per fornire un ulteriore contatto con l'osso. Le rondelle sono marcate al laser per indicare quale lato deve restare a contatto con la testa della vite.
6. Posizionare la vite sul filo guida e avvitarla fino a inserirla perfettamente.
7. Verificare che la vite sia a filo con la superficie dell'osso.
8. Rimuovere e gettare il filo guida.

Istruzioni per l'uso: strumento di riduzione

Riduzione controllata e chiusura della frattura utilizzando lo strumento di riduzione per viti senza testa

Fase 1: impegno della vite

Posizionare lo strumento di riduzione sulla testa della vite per impegnarla. Una volta impegnata la vite, mantenere fermo il manicotto dello strumento di riduzione e ruotare in senso antiorario lo stelo dell'avvitatore dello strumento per bloccare la testa della vite all'interno dell'estremità distale dello strumento.

Fase 2: inserimento della vite

Inserire la vite nell'osso finché l'estremità distale dello strumento di riduzione non entri in contatto con l'osso. Fase 3: chiusura del

distacco (tecnica delle viti a trazione)

Quando l'estremità dello strumento di riduzione è sull'osso, continuare ad avvitare la vite (usando la tecnica delle viti a trazione) fino a chiudere il distacco della frattura.

Fase 4: incassamento e compressione

Dopo aver ottenuto la chiusura della frattura, premere il pulsante PUSH (SPINGERE), tenere fermo il manicotto dello strumento di riduzione e continuare a far avanzare la vite finché non sia a filo con la superficie dell'osso.

Rimozione della vite (se necessaria)

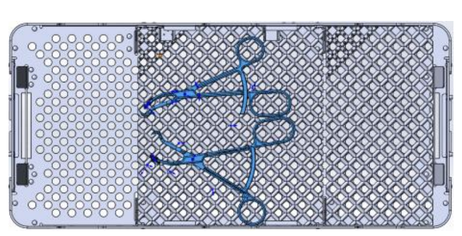
1. Individuare l'impianto mediante immagini intraoperatorie.
2. Palpare la vite e asportare il tessuto molle circostante per ottenere la massima esposizione.
3. Inserire tramite cannula il filo guida appropriato, se possibile.
4. Impegnare la vite con l'avvitatore e ruotare in senso antiorario fino ad estrarla.
5. Se non fosse possibile rimuovere la vite, usare un estrattore per viti.

Pulizia

OsteoMed consiglia di adottare le seguenti tecniche di pulizia per lo strumentario OsteoMed riutilizzabile.
1. Sciacquare gli articoli da pulire sotto acqua corrente fresca per eliminare lo sporco grossolano.
2. Utilizzare una siringa sterile per irrigare con acqua tutte le crepe, fessure, lumi e aree difficili da raggiungere. Durante il risciacquo, azionare gli articoli per ottenere una pulizia accurata.
3. Preparare un detergente enzimatico (es. Enzol®) seguendo le istruzioni del produttore a una concentrazione di 1 oncia/gallone (30 mL/3,8 L) in acqua di rubinetto tiepida. Usando un panno morbido pulito imbevuto nella soluzione, passare l'intero articolo. Utilizzare una siringa sterile per irrigare con almeno 50 mL di detergente enzimatico tutte le crepe, fessure, lumi e aree difficili da raggiungere. Azionare gli articoli mentre sono immersi per garantire una completa penetrazione della soluzione detergente. Lasciare gli articoli in ammollo nella soluzione per almeno 15 minuti.
4. Dopo l'ammollo, spazzolare accuratamente gli articoli mentre sono immersi nel detergente preparato, utilizzando una spazzola a setole morbide e facendo molta attenzione alle aree difficili da raggiungere, fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile. Azionare gli articoli durante la spazzolatura per pulire le superfici opacizzate e le parti mobili. Usando uno spazzolino per lumi o uno strumento simile, spazzolare ogni lume per almeno 5 volte, verificando che lo spazzolino attraversi l'intero lume durante la spazzolatura. Usare una siringa per irrigare ciascun lume o superficie opacizzata con almeno 50 mL di soluzione.
5. Sciacquare gli articoli in acqua RO/DI (trattata con osmosi inversa/deionizzazione) fino ad aver eliminato ogni traccia visibile di detergente. Irrigare tutti i lumi o le superfici opacizzate con l'acqua RO/DI. Dopo aver eliminato ogni traccia di detergente, continuare a sciacquare per altri 30 secondi.
6. Drenare dall'articolo l'acqua in eccesso e asciugare con un panno morbido pulito o con aria pressurizzata filtrata.
7. Preparare un detergente non enzimatico (es. MetriWash™) seguendo le istruzioni del produttore a una concentrazione di ¼ di oncia/gallone (7,5 mL/3,8 L) in acqua di rubinetto tiepida.
8. Immergere completamente gli articoli e irrigare tutti i lumi con almeno 50 mL di detergente.
9. Lasciare gli articoli in ammollo nella soluzione per almeno 15 minuti.
10. Spazzolare con cura l'esterno degli articoli mentre sono immersi nel detergente preparato, utilizzando una spazzola a setole morbide. Usando uno spazzolino per lumi o uno strumento simile, spazzolare ogni lume per almeno 5 volte, verificando che lo spazzolino attraversi l'intero lume durante la spazzolatura. Dopo la spazzolatura, irrigare tutti i lumi con 50 mL di soluzione.
11. Utilizzare un detergente delicato (es. MetriWash™) e prepararlo seguendo i consigli del produttore a una concentrazione di ¼ di oncia/gallone (7,5 mL/3,8 L) in acqua di rubinetto tiepida, in un'unità di sonicazione. Immergere completamente gli articoli nel detergente preparato. Utilizzare una siringa sterile per irrigare con almeno 50 mL del detergente preparato tutte le crepe, fessure, lumi e aree difficili da raggiungere. Azionare gli articoli mentre sono immersi per garantire una completa penetrazione della soluzione detergente. Sonicare gli articoli per almeno 10 minuti.
12. Togliere gli articoli dal sonicatore e sciacquarli con acqua RO/DI per almeno 2 minuti. Durante il risciacquo, azionare gli articoli per garantire un risciacquo accurato, fino ad aver eliminato ogni traccia visibile di detergente. Usare una siringa sterile per sciacquare tutti i lumi o le altre aree difficili da raggiungere con almeno 60 mL di acqua RO/DI.
13. Drenare dagli articoli l'acqua in eccesso e asciugarli con un panno morbido pulito e aria pressurizzata filtrata a ≤ 40 psi (276 kPa). Ispezionare visivamente ciascun articolo (senza ingrandimento) per rilevare tracce di sporco visibile, segni di deterioramento o perdita di funzionalità. In presenza di sporco, ripetere il processo di pulizia. Se il dispositivo è visibilmente deteriorato o non funzionante, deve essere restituito a OsteoMed.

Sterilità

- Gli impianti possono essere forniti confezionati non sterili o sterili (sterilizzati a raggi gamma). **NON USARE SE LA CONFEZIONE STERILE DELL'IMPIANTO È DANNEGGIATA. NON USARE GLI IMPIANTI DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Gli impianti e gli strumenti forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono essere sterilizzati in posizione aperta e sbloccata.
- L'uso degli sterilizzatori deve essere conforme alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- La struttura dell'utilizzatore deve pulire e disinfettare gli strumenti prima della sterilizzazione seguendo le procedure standard dell'ospedale e le istruzioni di pulizia fornite da OsteoMed.
- I dispositivi e lo strumentario non sterili sono sterilizzabili a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione del ***SISTEMA DI VITI MEDIE e grandi ExtremiFix di OSTEOMED***, utilizzare i parametri seguenti.
- Solo per gli USA: per la sterilizzazione dei morsetti Viking 320-4045 o 320-4046 all'interno del vassoio, collocare i morsetti nell'alloggiamento ausiliario del vassoio medio, numero pezzo 316-1802. Nella figura seguente è illustrato il morsetto all'interno del sistema. I morsetti devono essere collocati nell'alloggiamento ausiliario in modo che l'articolazione sia completamente aperta.



- Solo per gli USA: i morsetti possono anche essere sterilizzati a vapore insieme in un contenitore aesculap a mezzo cestello (numero pezzo aesculap Base: JN341, Coperchio: JK389, Filtro: US751 o US994, Cestello: JF114R; o equivalente) o individualmente in una busta per autoclave da 7 in. x 13 in. (180 mm x 330 mm, AssurePlus, numero pezzo 83015 o equivalente) secondo i parametri elencati di seguito, ma solo con un tempo di asciugatura di 20 minuti e senza richiedere un intervallo a sportello aperto o tempi di raffreddamento.

Sterilizzatore a vapore pre-vuoto	**Sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OsteoMed**	
Configurazione dell'avvolgimento	Vassoio avvolto	Vassoio avvolto
Temperatura	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C)*
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	3 minuti
Tempo minimo di asciugatura	30 minuti	30 minuti
Tempo a sportello aperto	15 minuti	15 minuti
Tempo di raffreddamento	30 minuti fuori dalla camera su griglia metallica	30 minuti fuori dalla camera su griglia metallica
Tecnica di avvolgimento	Avvolgimento individuale in due strati di involucro in polipropilene monopiega (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) adottando tecniche di avvolgimento sequenziali.**	
Non oltrepassare i 275°F (135°C), per evitare di compromettere le funzioni della strumentazione polimerica.		

Per i clienti USA:

***Nota:** il ciclo di sterilizzazione a una temperatura di 134°C con 3 minuti di esposizione e 30 minuti di asciugatura non è considerato un ciclo di sterilizzazione standard dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Gli utilizzatori devono usare solo sterilizzatori e accessori (quali involucri di sterilizzazione, buste di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori di sterilizzazione) autorizzati dalla FDA statunitense per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

****NOTA:** se l'involucro specificato non è disponibile, usare solo involucri autorizzati dalla FDA per avvolgere i dispositivi in questione.

Nota: nella convalida della sterilizzazione è stato usato l'indicatore biologico G. stearothermophilus.

Gli impianti del sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OsteoMed sono apirogeni. Questa dichiarazione riportata sull'etichetta è stata convalidata con un limite di endotossine non superiore a 20,0 EU per dispositivo

Conservazione

- Il sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OsteoMed deve essere conservato a temperatura ambiente controllata, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta.
- I dispositivi confezionati sterili devono essere conservati seguendo le istruzioni di conservazione riportate sull'etichetta. Non usare dispositivi confezionati sterili qualora la confezione sia stata danneggiata o in altro modo manomessa.
- Prima di ciascun utilizzo, ispezionare il contenuto del sistema di viti medie e grandi ExtremiFix di OsteoMed per rilevare eventuali segni di danni e/o difetti.

Attenzione

- **Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un professionista medico abilitato.**
- **Non tentare di eseguire una procedura chirurgica con strumenti o impianti OsteoMed difettosi, danneggiati o sospetti.**
- **Ispezionare tutti i componenti in sede preoperatoria per accertarne il funzionamento.**
- **In sede intraoperatoria dovranno essere disponibili metodi di fissazione alternativi.**

Simboli e definizioni			
(2)	Esclusivamente monouso	REF	Numero di catalogo
	Usare entro (data)		Non usare se la confezione sterile è danneggiata
LOT	Codice lotto (numero lotto)	i	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione (data MFG)		Fabbricante (MFR)
⚠	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso - Attenzione, consultare la documentazione accompagnatoria		
	Mantenere al riparo dalla luce solare	STERILE R	Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Mantenere asciutto	Rx ONLY	Legge federale (U.S.A.) Limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.

OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Servizio clienti:
800 456 7779
(numero verde USA)
Fuori dagli USA:
+1 972 677 4600

Referencia n.º **030-1999** • Rev.**G**

ES

OsteoMed

SISTEMADE TORNILLOSMEDIANOSYGRANDES EXTREMIFIX

SISTEMA DE FIJACIÓN RÍGIDA

Información del producto e instrucciones de uso

Descripción

El ***sistema de tornillos medianosygrandes OSTEOMED ExtremiFix*** se compone de tornillos de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm y 7,0 mm de diámetro en opciones con cabeza y sin ella con diferentes longitudes y tipos de rosca. El sistema incluye arandelas para uso con tornillos de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm y 7,0 mm con cabeza. El sistema también incluye instrumentos para facilitar la colocación de los tornillos.

Material

Los tornillos y las arandelas están hechos de aleación de titanio (ASTM F-136). El instrumental está hecho de diferentes grados de acero inoxidable, aluminio anodizado y/o polímeros de tipo médico.

Indicaciones clínicas

El ***sistema de tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix*** está indicado para utilizarse en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis y fijación de fracturas en pie, tobillo y huesos largos (de las extremidades superiores e inferiores). Los tornillos están indicados para un solo uso. Los taladros y las guías del sistema son instrumentos de un solo uso.

Los dispositivos e instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto está etiquetado como de un solo uso para la seguridad de los pacientes. El diseño del dispositivo o del instrumento y las texturas de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización después del contacto con tejidos o líquidos corporales, por lo que hay un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Esto puede conllevar posibles riesgos de infección cruzada y contaminación asociados al uso de dispositivos inadecuadamente limpiados y esterilizados. En el caso de los instrumentos de corte, la eficacia del corte puede haberse reducido, lo que requeriría que el cirujano aplique una mayor fuerza que, a su vez, podría causar lesiones al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Como estos instrumentos no se han validado para varios usos, OsteoMed no puede garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos o instrumentos de un solo uso si se utilizan en más de un paciente.

Contraindicaciones

El uso del ***sistema de tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix*** está contraindicado en casos de infección activa o sospecha de infección, o en pacientes inmunodeprimidos; en pacientes previamente sensibilizados al titanio; o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas. También está contraindicado en pacientes con trastornos que puedan hacer que ignoren las instrucciones preoperatorias y posoperatorias del médico, y las limitaciones de los implantes de fijación rígida interna.

Advertencias

1. La reintervención para extraer o sustituir implantes puede ser necesaria en cualquier momento debido a razones médicas o a fallo del dispositivo. Si no se lleva a cabo una acción correctora, pueden producirse complicaciones.
2. El uso de un tornillo de tamaño inferior al adecuado en zonas con altas tensiones funcionales puede provocar la fractura y el fallo del implante.
3. No deben utilizarse placas y tornillos, guías u otros elementos de metales diferentes en el lugar del implante ni cerca de él.
4. Los instrumentos, las guías y los tornillos deben tratarse como elementos punzocortantes.
5. Se recomienda extraer los implantes y los instrumentos fracturados del paciente durante la intervención quirúrgica. Si no se pueden extraer, informe de ello al paciente.
6. El uso de tornillos en hueso de alta densidad puede provocar fractura o fallo del implante o del instrumento tras la inserción.
7. El sistema de tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix está recomendado para utilizarse en pacientes con calidad ósea suficiente para preservar la eficacia y las ventajas de la fijación rígida.
8. El usuario deberá conocer las posibles reacciones alérgicas a los materiales utilizados en el dispositivo. El usuario deberá informar de esto al paciente.
9. Si no se siguen las instrucciones, es posible que el dispositivo no funcione de la manera prevista.
10. Si no se siguen los parámetros de esterilización, es posible que el dispositivo no funcione de la manera prevista.

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del ***sistema de tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix*** en el entorno de la resonancia magnética. El sistema no se ha probado para determinar el calentamiento por radiofrecuencia, la migración debida al desplazamiento inducido magnéticamente o los artefactos de la imagen que puedan producirse en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de la resonancia magnética. Si se hace una resonancia magnética a un paciente que tenga implantado este dispositivo, el paciente puede resultar lesionado.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

1. El cirujano deberá haber recibido formación específica, tener experiencia y estar bien familiarizado con el uso de tornillos óseos.
2. El cirujano deberá aplicar un juicio adecuado al decidir qué tipo de tornillo utilizar para indicaciones específicas.
3. Los ***tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix*** no están pensados para soportar tensiones funcionales anormales excesivas.
4. Todos los ***tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix*** están indicados para la fijación temporal solamente hasta que tenga lugar la osteogénesis.
5. Es posible que sean necesarios todos los tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix y su instrumental para cada intervención quirúrgica. Si no se utilizan los instrumentos OsteoMed específicos exclusivos para cada paso de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado puede resultar comprometida, lo que a su vez podría llevar a un fallo prematuro del dispositivo y a posteriores lesiones en el usuario. Los dispositivos que hayan fallado pueden requerir reintervención y extracción.
6. Examine cuidadosamente los implantes OsteoMed antes de utilizarlos. Examine los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que estén en buenas condiciones de uso. Los instrumentos defectuosos, dañados o que se sospeche que lo estén no deberán utilizarse. Deberán sustituirse o enviarse a OsteoMed para su eliminación o su reparación.
7. OsteoMed recomienda utilizar los productos OsteoMed en un entorno estéril.
8. Tolerancia de las marcas del medidor de profundidad: ±0,13 mm para el tamaño mediano y ±0,25 mm para el grande.

Instrucciones de uso, tornillos y las arandelas de tamaño mediano y grande

1. Asegúrese de que los segmentos óseos que se vayan a unir estén en la colocación adecuada.
Nota: Este paso es muy importante si el hueso es muy denso o está en una artrodesis, ya que la fuerza axial necesaria para la inserción puede separar temporalmente los fragmentos en la línea de la fractura o de la artrodesis. Utilizando un introductor de guías, inserte la guía hacia la corteza distal.
2. AVISO: Para verificar la colocación adecuada deberá utilizarse adquisición intraoperatoria de imágenes. Asegúrese de que la guía no esté doblada. Al colocar más de un tornillo, asegúrese de que las guías que se coloquen con posterioridad no interfieran con otros implantes.
3. Utilizando el medidor de profundidad adecuado, determine la longitud del tornillo. Reste la compresión interfragmentaria que pueda anticiparse resultante de la inserción del tornillo.
 3.1. Taladrado previo y taladrado de la corteza proximal:
  3.1.1. En los huesos más blandos, los tornillos pueden insertarse sin taladrado previo ni taladrado de la corteza proximal.
  3.1.2. Al trabajar con hueso de alta densidad, sobre todo en aplicaciones bicorticales, se recomienda llevar a cabo el taladrado previo utilizando el taladro.
 NOTA: Si nota mucha resistencia durante la inserción del tornillo, desatorníllelo y utilice un taladro siguiendo lo indicado en la tabla incluida a continuación. También hay disponibles terrajas óseas. Recuerde utilizar irrigación al realizar el taladrado piloto.

Tamaño del tornillo	Tamaño de taladro recomendado
4,5 mm	Taladro piloto de 3,1 mm de diámetro
5,5 mm	Taladro piloto de 3,7 mm de diámetro
6,5 mm	Taladro piloto de 4,8 mm de diámetro
7,0 mm	Taladro piloto de 4,8 mm de diámetro

  3.1.3. Cuando se utilicen tornillos sin cabeza, se recomienda utilizar el taladro de corteza proximal para descortezar la superficie cortical proximal. Asegúrese de medir con exactitud la profundidad con el medidor de profundidad, o es posible que el tornillo no se agarre bien y que sea demasiado largo o demasiado corto.
  3.1.4. Al insertar el tornillo sin cabeza en orientación oblicua, puede ser necesario introducir el tornillo un poco más para evitar que quede al descubierto parte de él. Nota: El uso del taladro de la corteza proximal puede facilitar el avellanado del tornillo.
4. Retire el tornillo deseado del bloque de tornillos. Verifique la longitud del tornillo con el medidor de longitud de tornillos.
5. Al colocar tornillos con cabeza, puede utilizarse una arandela para proporcionar un mayor contacto con el hueso. Las arandelas están marcadas con láser para indicar qué lado debe estar en contacto con la cabeza del tornillo.
6. Coloque el tornillo sobre la guía y atorníllelo hasta que quede totalmente asentado.
7. Compruebe que el tornillo quede asentado a ras de la superficie del hueso.
8. Retire la guía y deséchela.

Instrucciones de uso, herramienta de reducción

Reducción y cierre controlados del espacio de la fractura utilizando la herramienta de reducción de tornillos sin cabeza Paso 1: Encaje del tornillo

Coloque la herramienta de reducción sobre la cabeza del tornillo para encajar el tornillo. Una vez encajado, mantenga inmóvil la funda de la herramienta de reducción y gire el eje de transmisión de la herramienta de reducción para fijar la cabeza del tornillo dentro del extremo distal de la herramienta.

Paso 2: Inserción del tornillo

Inserte el tornillo en el hueso hasta que la punta distal de la herramienta de reducción entre en contacto con el hueso. Paso 3: Cierre del espacio (técnica de tirafondo)

Una vez que la herramienta de reducción esté sobre el hueso, continúe introduciendo el tornillo (utilizando una técnica de tirafondo) hasta cerrar el espacio de la fractura.

Paso 4: Avellanado y compresión

Una vez conseguido el cierre del espacio de la fractura, pulse el botón PUSH (Apretar), sostenga la funda de la herramienta de reducción y siga haciendo avanzar el tornillo hasta que el tornillo esté a ras de la superficie del hueso.

Extracción del tornillo: (si es necesario)

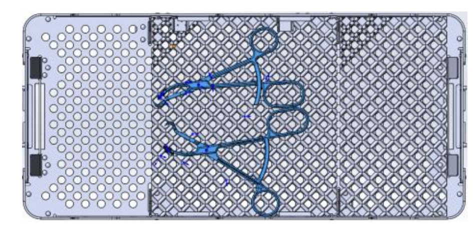
1. Localice el implante con adquisición intraoperatoria de imágenes.
2. Palpe el tornillo y retire el tejido blando adyacente para obtener la máxima exposición.
3. Inserte la guía adecuada a través de la cánula si es posible.
4. Encaje el destornillador en el tornillo y hágalo girar en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta extraerlo.
5. Si el tornillo no puede extraerse, utilice un extractor de tornillos.

Limpieza

OsteoMed recomienda utilizar las instrucciones de limpieza siguientes para el instrumental OsteoMed reutilizable:
1. Enjuague los artículos que vaya a limpiar bajo agua del grifo fría para retirar la suciedad visible.
2. Utilice una jeringa estéril para hacer pasar agua a través de las grietas, los intersticios, las luces y las zonas de difícil acceso. Durante el enjuague, accione los artículos para asegurar un enjuague minucioso.
3. Prepare un producto limpiador enzimático, como Enzol®, siguiendo las recomendaciones del fabricante a 1 onza/galón (30 mL/3,8 L) utilizando agua del grifo tibia. Utilizando un paño suave limpio empapado con la solución, limpie todo el artículo. Utilice una jeringa estéril para hacer pasar al menos 50 mL de producto de limpieza enzimático a través de las grietas, los intersticios, las luces y las zonas de difícil acceso. Accione los artículos mientras estén sumergidos para asegurar la penetración completa de la solución de limpieza. Deje los artículos en remojo en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
4. Después del remojo, cepille a fondo los artículos por debajo de la superficie del producto de limpieza preparado utilizando un cepillo de cerdas blandas, prestando mucha atención a todas las zonas de difícil acceso hasta eliminar todos los indicios de suciedad. Accione los artículos mientras los esté cepillando para limpiar las superficies texturizadas y las piezas móviles. Utilizando un cepillo para luces de conductos o un cepillo de tipo similar, cepille cada luz un mínimo de 5 veces, asegurándose de hacer pasar el cepillo para luces de conductos por completo a través de toda la luz durante el cepillado. Utilice una jeringa para purgar todas las luces o las superficies texturizadas con un mínimo de 50 mL de solución.
5. Enjuague los artículos en agua de ósmosis inversa o desionizada hasta que se hayan eliminado todos los indicios visibles de detergente. Purgue todas las luces o las superficies texturizadas con el agua de ósmosis inversa o desionizada. Una vez que se hayan eliminado todos los indicios de detergente, siga enjuagando durante 30 segundos más.
6. Escurra el agua sobrante del artículo y séquelo con un paño suave limpio o con aire a presión filtrado.
7. Prepare un detergente no enzimático, como MetriWash™, siguiendo las recomendaciones del fabricante a ¼ onza/galón (7,5 mL/3,8 L) de agua del grifo tibia.
8. Sumerja por completo en los artículos y purgue todas las luces con un mínimo de 50 mL del detergente.
9. Deje los artículos en remojo en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
10. Cepille a fondo el exterior de los artículos por debajo de la superficie del producto de limpieza preparado utilizando un cepillo de cerdas blandas. Utilizando un cepillo para luces de conductos o un cepillo de tipo similar, cepille cada luz un mínimo de 5 veces, asegurándose de hacer pasar el cepillo para luces de conductos por completo a través de toda la luz durante el cepillado. Purgue todas las luces con 50 mL de solución después del cepillado.
11. Utilice un detergente suave, como Metriwash™, y prepárelo siguiendo las recomendaciones del fabricante de ¼ onza/galón (7,5 mL/3,8 L) utilizando agua del grifo tibia en una unidad de sonicación. Sumerja por completo los artículos en el detergente preparado. Utilice una jeringa estéril para hacer pasar agua al menos 50 mL del detergente preparado a través de las grietas, los intersticios, las luces y las zonas de difícil acceso. Accione los artículos mientras estén sumergidos para asegurar la penetración completa de la solución de limpieza. Sonique los artículos durante un mínimo de 10 minutos.
12. Retire los artículos del sonicador y enjuague bajo agua de ósmosis inversa o desionizada durante un mínimo de 2 minutos. Mientras está enjuagando los artículos, acciónelos para asegurar un enjuague minucioso hasta que se hayan eliminado todos los indicios visibles de detergente. Utilice una jeringa estéril para enjuagar las luces u otras zonas de difícil acceso con un mínimo de 60 mL de agua de ósmosis inversa o desionizada.
13. Escurra el agua sobrante de los artículos y séquelos con un paño suave limpio o con aire a presión filtrado a ≤40 psi (276 kPa). Examine visualmente cada artículo sin ampliación para comprobar si presenta suciedad visible, deterioro o pérdida del funcionamiento. Si se observa suciedad, repita el proceso de limpieza. Si el dispositivo está visiblemente deteriorado o no funciona, el dispositivo deberá devolverse a OsteoMed.

Esterilidad

- Los implantes pueden suministrarse envasados no estériles o estériles (esterilizados con radiación gamma). **NO UTILICE EL IMPLANTE SI SU ENVASE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE LOS IMPLANTES DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los implantes y los instrumentos suministrados no estériles deben esterilizarse antes del uso. Los instrumentos deben esterilizarse en una posición abierta y desbloqueada.
- El uso del esterilizador deberá cumplir las instrucciones del usuario del fabricante para los esterilizadores.
- El centro del usuario debe limpiar y desinfectar los instrumentos antes de esterilizarlos mediante los procedimientos habituales del hospital y las instrucciones de limpieza de OsteoMed.
- Los dispositivos y el instrumental no estéril pueden esterilizarse con vapor (autoclave). Para esterilizar del ***SISTEMA DE tornillos medianos y grandes OSTEOMED ExtremiFix*** deberán utilizarse los parámetros siguientes.
- Solo para EE. UU.: Si se esterilizan las pinzas Viking 320-4045 o 320-4046 dentro de la bandeja, las pinzas se colocarán en la ubicación auxiliar dentro de la bandeja mediana, n.º de ref. 316-1802. La figura siguiente muestra una representación física de la pinza dentro del sistema. Las pinzas deben colocarse en una ubicación auxiliar con la junta de empalme en la posición completamente abierta.



- Solo para EE. UU.: Las pinzas también se pueden esterilizar con vapor cuando se colocan juntas en un recipiente aesculap de media cesta (n.º de ref. aesculap, Base: JN341, Tapa: JK389, Filtro: US751 o US994, Cesta: JF114R; o equivalente) o cuando se colocan individualmente en una bolsa despegable para autoclave (7" x 13" [180 mm x 330 mm] AssurePlus, nº de ref. 83015 o equivalente) según los parámetros que se enumeran a continuación, pero solo con un tiempo de secado de 20 minutos y no se requiere tiempo con la puerta abierta ni tiempo de enfriamiento.

Esterilizador con vapor y vacío previo	**Sistema de tornillos medianos y grandes OsteoMed ExtremiFix**	
Configuración envuelta	Bandeja envuelta	Bandeja envuelta
Temperatura	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C)*
Tiempo de esterilización	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado mínimo	30 minutos	30 minutos
Tiempo con la puerta abierta	15 minutos	15 minutos
Tiempo de enfriamiento	30 minutos fuera de la cámara sobre un bastidor de alambre	30 minutos fuera de la cámara sobre un bastidor de alambre
Técnica de envoltura	Envuelva individualmente en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 – 510(k) K082554) utilizando técnicas de envoltura secuencial.**	
No supere los 275 °F (135 °C), para evitar afectar a las funciones del instrumental polimérico		

Para clientes de EE. UU.:

***Nota:** El ciclo de esterilización de 134 °C con 3 minutos de exposición y 30 minutos de tiempo de secado no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por su siglas en inglés) de EE. UU. Los usuarios solamente deberán utilizar esterilizadores y accesorios (tales como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y recipientes de esterilización) que hayan sido aprobados por la FDA de EE. UU. para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

****NOTA:** Si no se dispone de la envoltura especificada, solamente deberán utilizarse envolturas aprobadas por la FDA para envolver el dispositivo en cuestión.

Nota: En la validación de la esterilización se utilizó el indicador biológico G. stearothermophilus.

Los implantes del sistema de tornillos medianos y grandes OsteoMed ExtremiFix son apirógenos. Esta declaración del etiquetado se ha validado hasta el límite de endotoxina de no más de 20,0 UE por dispositivo.

Conservación

- El sistema de tornillos medianos y grandes OsteoMed ExtremiFix deberá conservarse a temperatura ambiente controlada, alejado de la humedad de la luz solar directa.
- Los dispositivos envasados estériles deben conservarse según las instrucciones de conservación indicadas en la etiqueta. No utilice dispositivos envasados estériles si el envase ha resultado dañado o manipulado incorrectamente de alguna otra manera.
- Antes de cada uso, examine el sistema de tornillos medianos y grandes OsteoMed ExtremiFix para comprobar si presenta signos de daños o defectos.

Aviso:

- **La ley federal (estadounidense) restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa.**
- **No intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes OsteoMed defectuosos, dañados o que se sospeche que lo estén.**
- **Examine preoperatoriamente todos los componentes para asegurar la utilidad.**
- **Deberá disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente**

Símbolos y definiciones			
(2)	Para un solo uso	REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No utilizar si el envase estéril está dañado
LOT	Código de lote (Número de lote)	i	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación (Fecha MFG)		Fabricante (MFR)
⚠	Atención: Consultar las instrucciones de uso Aviso: Consulte los documentos adjuntos		
	Mantener alejado de la luz solar	STERILE R	Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Mantener seco	Rx ONLY	La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Servicio al Cliente:
800/456-7779
Fuera de EE. UU.:
972/677-4600

部件号**030-1999** • 修订版**G**

简体中文

OsteoMed

EXTREMIFIX 中大尺寸骨螺钉系统

刚性固定系统

产品信息和使用说明

产品描述

OSTEOMED ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统由直径 4.5 mm、5.5 mm、6.5 mm 和 7.0 mm 的螺钉组成，螺钉分为有头和无头，螺纹类型和长度选择丰富。该系统随附配合 4.5 mm、5.5 mm、6.5 mm 和 7.0 mm 有头螺钉使用的垫圈。该系统还随附有便于螺钉安放的器械。

材质

螺钉和垫圈采用钛合金制成 （ASTM F-136）。该器械组合采用各种等级的不锈钢、阳极氧化铝和/或医用级聚合物制成。

临床适应症

OSTEOMED ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统适用于骨重建、截骨术、关节固定术以及足部、踝骨和长骨（上肢和下肢）的骨折固定。螺钉仅供单次使用。骨钻和导丝为单次使用器械。

OsteoMed 单次使用装置/器械不得重复使用和/或再处理。为患者安全起见，该产品已标示为仅供单次使用。鉴于装置/器械的设计和表面的复杂性，它们与身体组织或体液接触后，可能会很难清洁和灭菌，因此，如果重复使用，污染的风险会增大。这可能导致与使用清洁和灭菌不充分的装置相关的潜在的交叉感染/污染风险。对于切割器械，可能会降低切割功效，这就要求外科医生（在切割时）更用力，而这可能会对患者造成伤害和/或增加热坏死的风险。由于这些产品多次使用的可靠性尚未经过验证，因此，如果将单次使用装置/器械 用于多名患者，OsteoMed 无法保证其安全性和有效性。

禁忌症

OSTEOMED ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统禁忌用于活动或疑似感染或免疫功能低下的患者、先前对钛敏感的患者或患有某些代谢疾病的患者。此外，如果患者存在某些病症而这些病症会导致患者忽视医生的术前和/或术后的指示和/或内部刚性固定植入物的限制，也属禁忌之列。

警告

1. 由于医疗原因或装置故障，可能随时需要重新手术，以移除或更换植入物。如果不采取纠正措施，可能会发生并发症。
2. 在机能性应力较高的部位使用尺寸过小的螺钉可能会导致植入物的断裂和故障。
3. 不得在植入部位或附近一起使用异种金属的骨板和螺钉、丝线或其他器具。
4. 器械、导丝和螺钉将被视为锐器。
5. 建议在手术期间从患者身上移除一切断裂的植入物和/或器械。如果无法移除，要告知患者。
6. 在高密度骨骼中使用螺钉可能会导致植入物和/或器械在插入时断裂或故障。
7. OSTEOMED ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统建议用于骨质充分的患者，这样才能使刚性固定持久有效。
8. 用户应注意患者对装置中使用的材料可能出现过敏反应。用户应告知患者此事宜。
9. 不遵循说明进行使用可能会导致装置无法按预期发挥功用。
10. 不遵循灭菌参数进行操作可能会导致装置无法按预期发挥功用。

MRI 安全信息

OSTEOMED ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统在 MR 环境下的安全性和兼容性尚未经过评估。在 MR 环境下射频 (RF) 加热、由于电磁感应位移电流导致的迁移或图像伪影尚未经过测试。植入物在 MR 环境下的安全性未知。扫描身上植有此装置的患者可能会导致患者受伤。

维持装置有效性

1. 外科医生应经过特定的培训、有丰富经验且对使用骨螺钉有全面了解。
2. 外科医生针对特定适应症决定使用哪种螺钉类型时，必须作出合理判断。
3. ***OSTEOMED ExtremiFix*** 中大尺寸骨螺钉不适合承受过度的异常机能性应力。
4. ***OSTEOMED ExtremiFix*** 中大尺寸骨螺钉 仅适合 用于在骨生成之前临时固定。
5. 每次手术所有 ***OSTEOMED ExtremiFix*** 中大尺寸骨螺钉和器械均可能会用到。如果植入技术的每一步不使用专用、独特的 OsteoMed 器械，可能会损害植入装置的完整性，从而导致装置过早故障和进而导致患者受伤。故障装置可能需要重新手术和移除。
6. 使用前仔细检查 OsteoMed 植入物。在每次手术之前和之后检查器械，以确保其状况良好。器械如有故障、损坏或有疑问，则不应使用。应将其换下或发给OsteoMed 进行处置和维修。
7. OsteoMed 建议在无菌环境下使用OsteoMed 产品。
8. 深度计刻度公差：±0.13 mm（中号）；±0.25mm（大号）。

使用说明——中大尺寸骨螺钉和垫圈

1. 确保要连接的骨段安放妥当。
注：在骨密集很大的情况下或关节固定术时，这一步骤非常重要，因为插入所需的轴向力可能暂时分裂骨折/关节融合线处的碎片。使用引线器，朝着远端皮质插入导丝。
2. 注意：应利用术中成像来确认是否到位。确认导丝没有弯曲。安放多个螺钉时，要确保随后的导丝不会干扰其他植入物。
3. 使用适当的深度计确定螺钉长度。要减去由于螺钉插入引起的任何预期的片间压缩。
 3.1. 预钻孔和近端皮质钻孔：
  3.1.1. 在较软的骨上，无需进行任何预钻孔或近端皮质钻孔即可插入螺钉。
  3.1.2. 处理高密度骨，特别是双皮质固定的情况下，建议使用钻头进行预钻孔。
 注：在插入螺钉过程中，如果感觉到明显的阻力，则退出螺钉，并根据下表选用钻头。另有骨螺钉丝可用。切记在使用导向钻钻导向孔时要冲洗。

螺钉尺寸	建议的钻头尺寸
4.5 mm	Ø3.1 mm 导向钻
5.5 mm	Ø3.7 mm 导向钻
6.5 mm	Ø4.8 mm 导向钻
7.0 mm	Ø4.8 mm 导向钻

  3.1.3. 使用无头螺钉时，建议使用近端皮质钻进行近端皮质表面的剥离。务必使用深度计精确测量，则螺钉可能嵌不住，且螺钉长度可能太长或太短。
  3.1.4. 当将无头螺钉以倾斜的方位插入时，可能需要将螺钉拧得更深一点，以防止部分螺钉露出。注可使用近端皮质钻辅助打螺钉埋头孔。
4. 从螺钉盒中取出所需的螺钉。用螺钉长度计确认螺钉的长度。
5. 安放有头螺钉时，可使用垫圈增大与骨的接触面。垫圈上有激光标识，指示哪一面必须与螺钉头接触。
6. 沿导丝安放螺钉，将螺钉拧入，直到完全就位。
7. 检查螺钉是否与骨表面齐平。
8. **抽出**导丝并丢弃.

使用说明——复位工具

使用无头螺钉复位工具进行受控复位和骨折间隙闭合步骤1：螺钉啮合

将复位工具放在螺钉头上以啮合螺钉。啮合后，保持复位工具套筒位置不动并逆时针转动复位工具传动杆，将螺钉头固定在复位工具的远端内。

步骤2：螺钉插入

将螺钉插入骨内，直到复位工具的远端头与骨接触。步骤3：间隙闭合（拉力螺钉技术）

复位工具的端头接触到骨后，继续推进螺钉（采用拉力螺钉技术），直到骨折间隙闭合。步骤4：打埋头孔和压缩

完成骨折间隙闭合后，按住 PUSH（按下）按钮，握住复位工具套筒，然后继续向前推进螺钉，直到螺钉与骨表面齐平。

螺钉移除：（如有必要）

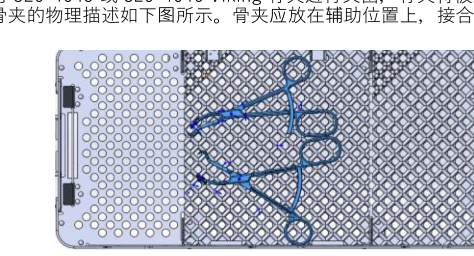
1. 通过术中成像定位植入物。
2. 触碰螺钉，清除周围的软组织，让螺钉尽可能露出。
3. 如可能，经套管插入合适的导丝。
4. 将螺钉装拆器与螺钉啮合并逆时针转动，直到拧下螺钉。
5. 如果螺钉无法拧下，请使用螺钉取出器。

清洁

OsteoMed 建议清洁OsteoMed 可重复使用器械时遵循以下清洁说明：
1. 在冷自来水下冲洗待清洁的物品，以去除表面污垢。
2. 使用无菌注射器吸水冲洗一切裂缝、缝隙、腔和难以触及的部位。在冲洗过程中，要扳动物品，以确保彻底冲洗。
3. 按照制造商的建议，使用温自来水，以1 oz / gal（30 mL/3.8 L）的稀释比例制备酶清洁剂，如 Enzol®。使用浸透溶液的干净软布擦拭整个物品。使用无菌注射器吸取至少 50 mL 酶清洁剂，冲洗一切裂缝、缝隙、腔和难以触及的部位。在浸泡过程中，要扳动物品，以确保清洁溶液完全渗透。让物品在溶液中至少浸泡 15 分钟。
4. 浸泡后，使用软毛刷彻底刷洗浸泡在制备的清洁剂内的物品，特别要注意所有难以触及的部位，直到去除所有可见污垢。在刷洗过程中，要扳动物品，以清洁不光滑的表面和可移动的部件。用腔刷或类似的刷子，刷洗每个腔至少 5 次，在刷洗过程中，确保腔刷完全穿过整个腔。用注射器冲洗一切腔或不光滑表面，至少吸取50 mL 溶液。
5. 在反渗透/去离子水中冲洗物品，直到去除清洁剂的痕迹。用反渗透/去离子水冲洗所有腔或不光滑表面。去除所有清洁剂的痕迹后，继续冲洗 30 秒。
6. 沥出物品中多余的水，然后用干净的软布擦干或用经过过滤的加压空气吹干。
7. 按照制造商的建议，使用温自来水，以 ¼ oz/gal（7.5 mL/3.8 L）的稀释比例，制备非酶清洁剂，如 MetriWash™。
8. 完全浸没物品，并用至少50 mL 的清洁剂冲洗所有腔。
9. 让物品在溶液中至少浸泡15 分钟。
10. 用软毛刷彻底刷洗浸泡在制备的清洁剂内的物品的外表面。用腔刷或类似的刷子，刷洗每个腔至少 5 次，在刷洗过程中，确保腔刷完全穿过整个腔。刷洗后，用 50 mL 溶液冲洗所有腔。
11. 按照制造商的建议，在超声波清洗器中使用温水自来水，以¼ oz / gal（7.5 mL/3.8 L）的稀释比例，制备温和的清洁剂，如 Metriwash™。将物品完全浸没在制备的清洁剂内。使用无菌注射器吸取至少50 mL 制备的清洁剂，冲洗一切裂缝、缝隙、腔和难以触及的部位。在浸泡过程串，要扳动物品，以确保清洁溶液完全渗透。超声处理物品至少 10 分钟。
12. 从超声波清洗器中取出物品，并在反渗透/去离子水下冲洗至少 2 分钟。在冲洗过程中，要扳动物品，以确保彻底清洗，直到去除所有清洁剂的痕迹。用无菌注射器冲洗一切腔或其他难以触及的部位，至少吸取 60 mL 反渗透/去离子水。
13. 沥出物品中多余的水，然后用干净的软布擦干或用经过过滤的加压空气（≤ 40 psi）吹干。目视检查每个物品（不放大）是否有可见污垢、退化或功能丧失。如果有脏污，则重复清洁流程。如果装置明显可见退化或无法使用，请将装置退还给OsteoMed。

无菌性

- 植入物可以非无菌或无菌包装（γ 射线照射灭菌）提供。植入物包装如有破损，请勿使用。植入物如超过有效期，请勿使用。
- 植入物和器械以非无菌方式提供，使用前必须进行灭菌。器械必须在张开和解锁的姿态下进行灭菌。
- 使用灭菌器时应遵循制造商的灭菌器使用说明。
- 在灭菌之前，用户医疗机构必须按照标准医院程序和OsteoMed 清洁说明对器械进行清洁和消毒。
- 非无菌装置和器械可使用蒸汽灭菌法（高压蒸汽灭菌法）进行灭菌。对 ***OSTEOMED ExtremiFix*** 中大尺寸螺钉系统的灭菌应采用以下参数。
- 仅限美国：如果在托盘内对 320-4045 或 320-4046 Viking 骨夹进行灭菌，骨夹将被放在中型托盘（部件号 316-1802）内的辅助位置上。系统内骨夹的物理描述如下图所示。骨夹应放在辅助位置上，接合处应处于完全打开位置。



- 仅限美国：当将骨夹一起放在半篮式 aesculap 灭菌盒（aesculap 部件号，底座：JN341，盖：JK389，过滤器：US751 或 US994，灭菌筐：JF114R；或类似产品）或单独放置在蒸汽灭菌易剥离灭菌袋（7" x 13"[180 mm x 330 mm] AssurePlus 部件号 83015 或类似产品）中时，骨夹也可按照以下列出的参数进行蒸汽灭菌，但干燥时间只需 20 分钟，无需开门或冷却时间。
-

预真空蒸汽灭菌器	**OsteoMed ExtremiFix** 中大尺寸骨螺钉系统	
打包方式	整个托盘打包	整个托盘打包
温度	270°F (132°)	273°F (134°)*
灭菌时间	4 分钟	3 分钟
最短干燥时间	30 分钟	30 分钟
开门时间	15 分钟	15 分钟
冷却时间	取出灭菌柜后架上晾30 分钟	取出灭菌柜后架上晾30 分钟
打包技法	采用顺序打包技法单独包装在两层单层聚丙烯包布(Kimguard KC600 – 510(k) K082554) 内。**	
请勿超过 **275°F**（**135°C**），以免损害聚合物器械的功能		

对于美国客户：

*注：134°C 下暴露 3 分钟和30 分钟干燥时间的灭菌周期并不是美国食品和药品管理局 (FDA) 认可的一个标准灭菌周期。用户仅应使用经美国 FDA 批准可用于选定的灭菌周期规格（时间和温度）的灭菌器和附件（如灭菌包布、灭菌袋、化学指示剂、生物指示剂和灭菌容器）。

**注：如果无指定的包布，则仅应使用经 FDA 批准的包布来打包要灭菌的装置。

注：使用嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示剂进行灭菌验证。

OsteoMed ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统植入物为非致热原。该标签声明经证实内毒素限值为每设备不超过 **20.0 EU**

存放

- OsteoMed ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统应在受控室温下存放，远离潮湿和阳光直射。
- 无菌包装的装置必须按照标注的存放说明进行存放。无菌包装装置的包装如有破损或其他开启迹象，请勿使用装置。
- 每次使用前，检查 OsteoMed ExtremiFix 中大尺寸骨螺钉系统的内含物品是否有损坏和/或缺陷的迹象。

注意

- 联邦（美国）法律限定本装置由获得许可的执业医师销售或遵照其医嘱销售。
- 请勿尝试使用有故障、损坏或有疑问的**OsteoMed** 器械或植入物进行外科手术。
- 术前检查所有组件，**以确保功用**.
- 术中应有替代固定方法.

符号与定义			
	仅供单次使用	REF	目录号
	有效期 (日期)		无菌包装如有破损，请勿使用。
	批号		查阅使用说明
	生产日期		制造商
	注意，请参阅使用注意事项，查阅随附文件		
	远离阳光	STERILE R	无菌，照射灭菌法
	保持干燥	Rx ONLY	联邦法律（美国）规定本装置由医生销售或遵其医嘱 销售。

OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001
美国
客服电话：
800/456-7779
美国境外：
972/677-4600